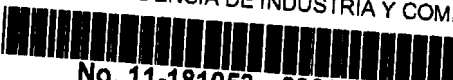


OLARTEMOURE

OLARTE MOURE &

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO


Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA


No. 11-181053- -00005-0000

Fecha: 2012-12-27 17:28:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 10

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

P2011/000221

SOLICITUD DE:

1

☐

Corrección de Error Material.

☒

Modificación a una Solicitud.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. and ID
BIOMEDICAL CORPORATION OF QUEBEC

Dirección: Rue de l'Institut 89 B-1330
Rixensart, Bélgica. ; 525 cartier boulevard
west, laval, quebec h7v 3s8 Canada.

Nacionalidad Domicilio: Belga ; Canadá

Lugar de Constitución: Belga ; Canadá

Teléfono: _____ **Fax:** _____

E-mail: _____

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ **NIT** ☐

C.E. ☐ **Otro** ☐

Cual _____

Número _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: CARLOS R. OLARTE

Dirección: Carrera 5 No. 34-03
Bogotá, D.C. Colombia

Teléfono: 601-7700 **Fax:** 601-7799

E-mail: office@olartemoure.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ **NIT** ☐

C.E. ☐ **Otro** ☐

Cual _____

Número 79.782.747 Bta
TP 74.295

4

Número de expediente:

11-181.053

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada Se eliminan las
Reivindicaciones 48-59.

Las demás reivindicaciones así como sus relaciones de dependencia, se renumeraron en
función de los cambios realizados. Para tal efecto, adjunto los comprobantes de pago
correspondientes a: (i) modificación voluntaria, y (ii) 37 reivindicaciones adicionales.

6

Comprobante de pago No. 12-

Fecha Diciembre de 2012

7

Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa de modificaciones en trámite \$120.000

☒

Comprobante de pago de la tasa de 96 reivindicaciones adicionales \$1'110.000

☒

Capitulo Reivindicatorio Modificado.

Poderes, si fuere el caso. Documento que soporta la cesión de Derechos.

☐

Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando
sean personas jurídicas.

8

NOMBRE: CARLOS R. OLARTE

FIRMA: 

C.C. 79.782.747 Bta T.P. 74.295

2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO NIT : 800.176.089-2 -/-					
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA			No. 12 - 140213	
				Bogotá D.C., Diciembre 19 de 2012 - 10:29:28	
RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS				NI 830.122.870	
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	532448464	14/12/2012	10.090.000.00
*** Conceptos Pagados ***					
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr UNIDITARIO	Vr CONCEPTO	
37	50005-01-01	SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	30.000.00	1.110.000.00
					\$1.110.000.00
SON: **UN MILL&OACUTE;N CIENTODIEZ MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***					
Responsable: 					
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____					
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  No. 11-181053-00005-0000 Fecha: 2012-12-27 17:28:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 10					
Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia					
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240					
, Diciembre 19 de 2012 - 10:29:31					

3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO NIT : 800.176.089-2 - / -					
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA			No. 12 - 140210	
				Bogotá D.C., Diciembre 19 de 2012 - 10:29:28	
RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS				NI 830.122.870	
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	532448464	14/12/2012	10.090.000.00
*** Conceptos Pagados ***					
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO	
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA		120.000.00	120.000.00	
				\$120.000.00	
=====					
SON: **CIENTO VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***					
Responsable: 					
*****_					
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____					
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  No. 11-181053-00005-0000 Fecha: 2012-12-27 17:28:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 10					
Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia					
Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240					
, Diciembre 19 de 2012 - 10:29:31					

A

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Modificaciones Voluntarias)

1. Un antígeno de virus de sincicio respiratorio (RSV) recombinante que comprende un polipéptido de proteína F soluble que comprende un dominio F2 y un dominio F1 de un polipéptido de proteína F de RSV, en donde el polipéptido de proteína F comprende por lo menos una modificación que altera la glicosilación.
2. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado además porque el polipéptido de proteína F soluble comprende por lo menos una modificación seleccionada de: (i) una adición de una secuencia de aminoácidos que comprende un dominio de trimerización heterólogo; (ii) una delección de por lo menos un sitio de digestión de furina; (iii) una delección de por lo menos un sitio de no digestión de furina; (iv) una delección de uno o más aminoácidos del dominio pep27; y (v) por lo menos una sustitución o adición de un aminoácido hidrofílico en un dominio hidrofóbico del dominio extracelular de proteína F.
3. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado además porque la modificación que altera la glicosilación comprende una sustitución de uno o más aminoácidos que comprenden y/o adyacentes al aminoácido correspondiente a la posición 500 de SEQ ID NO:2.
4. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con la Reivindicación 1 o 3, caracterizado además porque aminoácidos correspondientes a las posiciones 500-502 de SEQ ID NO:2 se seleccionan de: NGS; NKS; NGT; NKT.
5. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-4, caracterizado además porque la modificación que altera la glicosilación comprende una sustitución de glutamina en el aminoácido correspondiente a la posición 500 de SEQ ID NO:2.
6. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-5, caracterizado además porque el polipéptido de proteína F soluble comprende un péptido de fusión intacto entre el dominio F2 y el dominio F1.
7. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-6, caracterizado además porque la por lo menos una modificación

comprende la adición de un secuencia de aminoácidos que comprende un dominio de trimerización heterólogo.

8. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con la Reivindicación 7, caracterizado además porque el dominio de trimerización heterólogo está ubicado C-terminal al dominio F1.

9. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-8, caracterizado además porque comprende un F2 dominio y un dominio F1 sin un sitio de digestión de furina intermedio.

10. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-9, caracterizado además porque el antígeno de RSV se ensambla en un multímero.

11. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-10, caracterizado además porque el antígeno de RSV se ensambla en un trímero.

12. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-11, caracterizado además porque el dominio F2 comprende por lo menos una porción de un polipéptido de proteína F de RSV correspondiente a los aminoácidos 26-105 del polipéptido de precursor de proteína F de referencia (F0) de SEQ ID NO:2.

13. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-12, y caracterizado además porque el dominio F1 comprende por lo menos una porción de un polipéptido de proteína F de RSV correspondiente a los aminoácidos 137-516 del polipéptido de precursor de proteína F de referencia (F0) de SEQ ID NO:2.

14. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-13, caracterizado además porque el dominio F2 comprende un polipéptido de proteína F de RSV correspondiente a los aminoácidos 26-105 y/o en donde el dominio F1 comprende un polipéptido de proteína F de RSV correspondiente a los aminoácidos 137-516 del polipéptido de precursor de proteína F de referencia (F0) de SEQ ID NO:2.

15. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-14, caracterizado además porque el antígeno de RSV se selecciona el grupo de: a) un polipéptido que comprende SEQ ID NO:22; b) un polipéptido codificado por SEQ ID NO:21 o por una secuencia de polinucleótido que hibrida bajo condiciones astringentes sobre sustancialmente su longitud entera a SEQ ID NO:21; c) un polipéptido con por lo menos 95% de identidad de secuencia a SEQ ID NO:22.

16. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-15, caracterizado además porque el dominio F2 comprende aminoácidos 1-105 del polipéptido de proteína F de RSV.

17. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-16, caracterizado además porque el dominio F2 y el dominio F1 están ubicados un péptido de fusión intacto y sin un dominio pep27 intermedio.

18. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-17, caracterizado además porque el dominio de trimerización heterólogo comprende un dominio de hélice enrollada.

19. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con la Reivindicación 18, caracterizado además porque el dominio de multimerización comprende una cremallera de isoleucina.

20. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con la Reivindicación 19, caracterizado además porque el dominio de cremallera de isoleucina comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:11.

21. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-20, caracterizado además porque el antígeno de RSV comprende por lo menos una sustitución o adición de un aminoácido hidrofílico en un dominio hidrofóbico del dominio extracelular de proteína F.

22. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con la Reivindicación 21, caracterizado además porque el dominio hidrofóbico es el dominio de hélice enrollada HRB del dominio extracelular de proteína F.

23. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con la Reivindicación 22, caracterizado además porque el dominio de hélice enrollada HRB comprende la sustitución

X

de un residuo cargado en lugar de un residuo neutro en la posición correspondiente al aminoácido 512 del precursor de proteína F de referencia (F0) de SEQ ID NO:2.

24. El antígeno de RSV de conformidad con la Reivindicación 23, caracterizado además porque el dominio de hélice enrollada HRB comprende una sustitución de lisina o glutamina para leucina en la posición correspondiente al aminoácido 512 del precursor de proteína F de referencia (F0) de SEQ ID NO:2.

25. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con la Reivindicación 21, caracterizado además porque el dominio hidrofóbico es el dominio HRA del dominio extracelular de proteína F.

26. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con la Reivindicación 25, caracterizado además porque el dominio HRA comprende la adición de un residuo cargado después de la posición correspondiente al aminoácido 105 del precursor de proteína F de referencia (F0) de SEQ ID NO:2.

27. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con la Reivindicación 26, caracterizado además porque el dominio HRA comprende la adición de una lisina después de la posición correspondiente al aminoácido 105 del precursor de proteína F de referencia (F0) de SEQ ID NO:2.

28. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 21-27, caracterizado además porque el antígeno de RSV comprende por lo menos una primera sustitución o adición de un aminoácido hidrofílico en el dominio HRA y por lo menos una segunda sustitución o adición de un aminoácido hidrofílico en el dominio HRB del dominio extracelular de proteína F.

29. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-28, caracterizado además porque el antígeno de RSV comprende por lo menos una adición, delección o sustitución de aminoácido que elimina un sitio de digestión de furina presente en un precursor de proteína F que ocurre naturalmente (F0).

30. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con la Reivindicación 29, caracterizado además porque el antígeno de RSV comprende una adición, delección o sustitución de aminoácido que elimina un sitio de digestión de furina en una posición correspondiente a los aminoácidos 105-109, una posición correspondiente a los aminoácidos 133-136, o en ambas posiciones correspondientes a los aminoácidos 105-109

y 133-136 del precursor de proteína F de referencia (F0) de SEQ ID NO:2.

31. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-30, caracterizado además porque los dominios de polipéptido F1 y F2 corresponden en secuencia a la cepa RSV A Long.

32. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-31, caracterizado además porque el antígeno de RSV comprende un multímero de polipéptidos.

33. El antígeno de RSV recombinante de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-31, caracterizado además porque el antígeno de RSV comprende un trímero de polipéptidos.

34. Una composición inmunogénica que comprende el antígeno de RSV recombinante de cualquiera de las Reivindicaciones 1-33, y un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable.

35. La composición inmunogénica de conformidad con la Reivindicación 34, caracterizada además porque comprende adicionalmente un adyuvante.

36. La composición inmunogénica de conformidad con la Reivindicación 35, caracterizada además porque el adyuvante comprende por lo menos uno de: 3D-MPL, QS21, una emulsión de aceite en agua, y alumbre.

37. La composición inmunogénica de conformidad con la Reivindicación 36, caracterizada además porque el adyuvante comprende una emulsión de aceite en agua.

38. La composición inmunogénica de conformidad con la Reivindicación 36 o 37, caracterizada además porque la emulsión de aceite en agua comprende un tocol.

39. La composición inmunogénica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 36-38, caracterizada además porque la emulsión de aceite en agua comprende menos de 5 mg de escualeno por dosis humana.

40. La composición inmunogénica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 35-39, caracterizada además porque el adyuvante es adecuado para administrarse a un neonato.

9

41. La composición inmunogénica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 34-40, caracterizada además porque cuando la composición inmunogénica comprende el antígeno de RSV recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 1-33 la composición inmunogénica además comprende un polipéptido de proteína G que comprende una secuencia de aminoácidos correspondiente a las posiciones de aminoácido 149 a 229 de un polipéptido de proteína G de RSV.

42. La composición inmunogénica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 34-41, caracterizada además porque comprende adicionalmente por lo menos un antígeno adicional de un organismo patogénico distinto de RSV.

43. Un ácido nucleico recombinante que comprende una secuencia de polinucleótido que codifica el antígeno de RSV recombinante de cualquiera de las Reivindicaciones 1-33.

44. El ácido nucleico de conformidad con la Reivindicación 43, caracterizado además porque la secuencia de polinucleótido que codifica el antígeno de RSV es optimizado en codón para expresión en una célula hospedera seleccionada.

45. El ácido nucleico de conformidad con la Reivindicación 43 o 44, caracterizado además porque el ácido nucleico comprende una secuencia de polinucleótido seleccionada de: a) una secuencia de polinucleótido que comprende SEQ ID NO:21; b) una secuencia de polinucleótido que codifica SEQ ID NO:22; c) una secuencia de polinucleótido que hibrida bajo condiciones astringentes sobre sustancialmente su longitud entera a SEQ ID NO:21; d) una secuencia de polinucleótido con por lo menos 95% de identidad de secuencia a SEQ ID NO:21, dicha secuencia de polinucleótido no corresponde a una cepa de RSV que ocurre naturalmente.

46. Un vector que comprende el ácido nucleico recombinante de cualquiera de las Reivindicaciones 43-45.

47. Una célula hospedera que comprende el ácido nucleico de la Reivindicación 43 o 44 o el vector de la Reivindicación 46.

10

ANEXO EXPLICATIVO DE LAS MODIFICACIONES

- Se eliminaron las Reivindicaciones 48 a 59.